

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Enalapril e Lercanidipina Krka 20 mg/10 mg compresse rivestite con film enalapril maleato/lercanidipina cloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Enalapril e Lercanidipina Krka e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril e Lercanidipina Krka
3. Come prendere Enalapril e Lercanidipina Krka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Enalapril e Lercanidipina Krka
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Enalapril e Lercanidipina Krka e a cosa serve

Enalapril e Lercanidipina Krka è l'associazione fissa di un ACE-inibitore (enalapril) e di un calcio-antagonista (lercanidipina), due farmaci che riducono la pressione sanguigna.

Enalapril e Lercanidipina Krka è indicato per trattare la pressione alta (ipertensione) nei pazienti adulti in cui non si è raggiunto un adeguato controllo della pressione sanguigna tramite la sola somministrazione di enalapril 20 mg da solo. Enalapril e Lercanidipina Krka non è indicato per il trattamento iniziale dell'ipertensione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril e Lercanidipina Krka

Non prenda Enalapril e Lercanidipina Krka:

- se è allergico a enalapril o lercanidipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto o ha mai avuto una reazione allergica ad un tipo di medicinali simili a quelli contenuti in Enalapril e Lercanidipina Krka, per es. medicinali chiamati ACE inibitori o bloccanti del canale del calcio;
- se ha mai sviluppato angioedema (edema del volto, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola) che ha causato difficoltà di deglutizione o respirazione (angioedema) dopo l'assunzione di un tipo di medicinali chiamati ACE-inibitori, o quando il motivo per cui non era nota o è stato ereditato;
- se ha il diabete o la funzionalità renale compromessa e se viene trattato con un farmaco contenente aliskiren per la pressione arteriosa;
- se ha superato il terzo mese di gravidanza (inoltre è meglio evitare Enalapril e Lercanidipina Krka nei primi mesi di gravidanza – vedere paragrafo gravidanza);
- se soffre di alcune patologie cardiache quali:
 - insufficienza cardiaca non trattata;

- ostruzione del flusso del sangue dal ventricolo sinistro del cuore, incluso restringimento della valvola aortica (stenosi aortica);
- dolore al petto che compare a riposo o che peggiora o che aumenta progressivamente (angina pectoris instabile);
- attacco di cuore insorto da meno di un mese (infarto miocardico);
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni, o se è in dialisi;
- se assume medicinali quali:
 - antifungini (ad es. ketoconazolo, itraconazolo);
 - antibiotici macrolidi (ad es. eritromicina, troleandomicina);
 - antivirali (ad es. ritonavir);
- se sta prendendo un altro medicinale chiamato ciclosporina (usato dopo il trapianto per prevenire il rigetto di organi);
- insieme a pompelmo o succo di pompelmo;
- se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Enalapril e Lercanidipina Krka:

- se ha la pressione del sangue bassa (può notare questo come debolezza o vertigini, soprattutto quando si sta in piedi);
- se è stato molto malato (eccesso di vomito) o ha avuto diarrea di recente o se è disidratato;
- se sta seguendo una dieta povera di sale;
- se ha problemi al cuore;
- se si trova in una condizione che coinvolge i vasi sanguigni del cervello;
- se ha problemi renali (inclusi trapianto di rene);
- se ha un aumento anomalo dei livelli di un ormone chiamato aldosterone nel sangue (aldosteronismo primario);
- se ha problemi al fegato;
- se ha problemi al sangue, come un abbassamento o perdita dei globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi), abbassamento della conta piastrinica (trombocitopenia o una diminuzione del numero dei globuli rossi) (anemia);
- se ha malattie vascolari del collagene (per es. lupus eritematoso, artrite reumatoide o scleroderma);
- se è un paziente nero deve essere consapevole del fatto che i pazienti neri hanno un aumentato rischio di reazioni allergiche con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà a deglutire o respirare durante l'assunzione di ACE-inibitori;
- se soffre di diabete mellito;
- se sviluppa una tosse secca persistente;
- se sta assumendo integratori di potassio, agenti risparmiatori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio;
- se ha una intolleranza a certi tipi di zuccheri (lattosio);
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) (anche noti come sartani – per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
 - aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda Enalapril e Lercanidipina Krka”.

- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi come la gola) potrebbe essere maggiore:

- temsirolimus, sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati e il cancro),
- racecadotril (usato per trattare la diarrea),
- vildagliptin (un medicinale usato per trattare il diabete).

Se siete in procinto di avere una procedura

Se è in procinto di trovarsi in uno dei seguenti casi, informi il medico che sta assumendo Enalapril e Lercanidipina Krka:

- qualsiasi intervento chirurgico o assunzione di anestetici (anche dal dentista);
- un trattamento per rimuovere il colesterolo dal sangue chiamata "LDL aferesi";
- un trattamento di desensibilizzazione, per abbassare l'effetto di qualsiasi allergia alle api o vespe.

Lei deve informare il medico se pensa di essere (o di poter entrare) in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere la sezione Gravidanza, allattamento e fertilità).

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale ai bambini e agli adolescenti sotto i 18 anni di età in quanto non ci sono informazioni su come agisce e se è sicuro.

Altri medicinali e Enalapril e Lercanidipina Krka

Enalapril e Lercanidipina Krka non deve essere assunto con alcuni medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali ottenuti senza prescrizione medica. Questo perché quando Enalapril e Lercanidipina Krka è assunto insieme ad alcuni farmaci, il suo effetto o quello degli altri medicinali possono intensificarsi o diventare più deboli, o alcuni effetti indesiderati possono presentarsi più frequentemente.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali assieme ad Enalapril e Lercanidipina Krka:

- Diuretici risparmiatori di potassio (per es triamterene, amiloride), integratori di potassio o medicinali contenenti potassio (inclusi sostituti del sale), e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli, trimetoprim e cotrimoxazolo conosciuto anche come trimetoprim/sulfametossazolo per trattare infezioni provocate da batteri; e ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati);
- Altri medicinali che abbassano la pressione del sangue, come bloccanti del recettore dell'angiotensina II, diuretici o un medicinale chiamato aliskiren;
- Lito (un medicinale usato per trattare alcuni tipi di depressione);
- Medicinali per la depressione chiamati "antidepressivi triciclici";
- Medicinali per i problemi mentali chiamati "antipsicotici";
- Medicinali anti-infiammatori non steroidei, inclusi inibitori della COX-2 (medicinali che riducono l'infiammazione o che possono essere usati per contribuire ad alleviare il dolore);
- Medicinali per certi tipi di dolore o artrite tra cui la terapia con oro (specialmente quando somministrati per via endovenosa);
- Alcuni medicinali per tosse e raffreddore e medicinali per ridurre il peso che contengono un "agente simpaticomimetico";
- Medicinali per il diabete (inclusi insulina e i farmaci antidiabetici orali come vildagliptin);
- Astemizolo o terfenadina (medicinali per le allergie);
- Amiodarone o chinidina (medicinali per il trattamento del battito cardiaco accelerato);
- Fenitoina o carbamazepina (medicinali per l'epilessia);
- Rifampicina (un medicinale per il trattamento della tubercolosi);
- Digossina (un medicinale per il trattamento dei problemi cardiaci);

- Midazolam (un medicinale che aiuta a dormire);
- Beta-bloccanti (medicinali per trattare la pressione alta e problemi cardiaci);
- Un medicinale per le ulcere e i bruciori di stomaco chiamato cimetidina in dosi giornaliere superiori a 800 mg;
- Medicinali utilizzati solitamente per trattare la diarrea (racecadotril) o evitare il rigetto degli organi trapiantati (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

- Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (ARB) o aliskiren (vedere anche le informazioni alle voci "Non prendere Enalapril e Lercanidipina Krka" e "Avvertenze e precauzioni").

Enalapril e Lercanidipina Krka con cibi, bevande e alcol

Enalapril e Lercanidipina Krka deve essere assunto almeno 15 minuti prima del pasto.

L'assunzione di alcol può aumentare gli effetti di Enalapril e Lercanidipina Krka. Per tale ragione si consiglia di non assumere alcol o di ridurlo al minimo il consumo.

Enalapril e Lercanidipina Krka non deve essere assunto con pompelmo o succo di pompelmo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza e fertilità

Deve informare il medico se pensa di essere (o potrebbe entrare) in gravidanza.

Il suo medico normalmente le consiglierà di interrompere l'assunzione di Enalapril e Lercanidipina Krka prima di cominciare una gravidanza o non appena lei viene a conoscenza di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Enalapril e Lercanidipina Krka. Enalapril e Lercanidipina Krka non è raccomandato nella fase iniziale della gravidanza, e non deve essere assunto dopo il terzo mese, in quanto potrebbe causare gravi danni al suo bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno o se sta per iniziare l'allattamento al seno. L'allattamento dei neonati (nelle prime settimane dopo la nascita), e soprattutto dei neonati prematuri, non è raccomandato se sta assumendo Enalapril e Lercanidipina Krka. Nel caso di un neonato più grande il suo medico deve informarla sui benefici e sui rischi di assumere Enalapril e Lercanidipina Krka mentre allatta, in confronto ad altri trattamenti.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari se durante l'assunzione del farmaco nota la comparsa di capogiri, debolezza, stanchezza o sonnolenza.

Enalapril e Lercanidipina Krka contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Enalapril e Lercanidipina Krka

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti: salvo diversamente prescritto dal medico, la dose abituale è di una compressa una volta al giorno alla stessa ora ogni giorno. La compressa deve essere assunta preferibilmente al mattino almeno 15 minuti prima di colazione. Le compresse devono essere inghiottite intere con acqua.

Pazienti con problemi renali/anziani: la dose del medicinale dovrà essere stabilita dal medico e si baserà su quanto funzionano bene i reni.

Se ha l'impressione che l'effetto di Enalapril e Lercanidipina Krka è troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico.

Se prende più Enalapril e Lercanidipina Krka di quanto deve

Se prende una dose di medicinale maggiore di quella che le ha prescritto il medico, in caso di sovradosaggio, si rivolga immediatamente al medico e se possibile porti con sé le compresse e/o la confezione dal medico.

Se assume una quantità maggiore della dose corretta può causare una eccessiva caduta della pressione del sangue e un battito del cuore irregolare o più veloce.

Se dimentica di prendere Enalapril e Lercanidipina Krka

Se dimentica di prendere la compressa, prenda la compressa dimenticata al più presto possibile a meno che sia quasi ora per la dose successiva. Poi continui a prendere le compresse come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Enalapril e Lercanidipina Krka

Se interrompe il trattamento con Enalapril e Lercanidipina Krka la sua pressione del sangue può aumentare di nuovo. Prima di interrompere il trattamento con Enalapril e Lercanidipina Krka ne parli con il suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Alcuni effetti indesiderati possono essere seri.

Se si verifica uno dei seguenti, informi immediatamente il medico:

- reazioni allergiche con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, o della gola che può causare difficoltà a respirare o ad ingerire.

Quando inizia ad assumere Enalapril e Lercanidipina Krka potrebbe sentirsi debole o avvertire vertigini o visione offuscata; questo è causato da un calo improvviso della pressione sanguigna e se accade ciò, potrà essere di aiuto sdraiarsi. Se è preoccupato, si prega di parlarne con il medico.

Effetti indesiderati osservati con Enalapril e Lercanidipina Krka

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

Tosse, sensazione di capogiro, mal di testa.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

Variazioni di valori del sangue, come un minor numero di piastrine nel sangue, aumento del livello di potassio nel sangue, nervosismo (ansia), sensazione di capogiro quando si sta in piedi, vertigini,

tachicardia, battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni), improvviso arrossamento del viso, del collo o della parte superiore del torace (vampate di calore), pressione sanguigna bassa, dolore addominale, stitichezza, sensazione di malessere (nausea), livelli più elevati degli enzimi epatici, arrossamento della pelle, dolori articolari, aumento del numero di volte in cui si urina, sensazione di debolezza, stanchezza, sensazione di caldo, gonfiore alla caviglia.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

Anemia, reazioni allergiche, ronzio nelle orecchie (acufene), svenimenti, gola secca, mal di gola, indigestione, sensazione di salato sulla lingua, diarrea, bocca secca, gonfiore delle gengive, reazione allergica con gonfiore del viso, labbra, lingua o gola con difficoltà a deglutire o respirare, eruzione cutanea, orticaria, necessità di alzarsi di notte per urinare, produzione di grandi quantità di urina, impotenza.

Effetti indesiderati aggiuntivi osservati con enalapril e lercanidipina da soli

Enalapril

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

Visione offuscata.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

Depressione, dolore al petto, modifica del ritmo cardiaco, angina, fiato corto, modifiche del senso del gusto, aumento dei livelli di creatinina nel sangue (generalmente rilevato con le analisi).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

Anemia (incluse aplastica ed emolitica), improvvisi cali della pressione del sangue, confusione, insonnia o sonnolenza, sensazione di formicolio della pelle o di insensibilità, attacco cardiaco (probabilmente a causa della pressione sanguigna molto bassa in alcuni pazienti ad alto rischio, compresi quelli con problemi di flusso di sangue del cuore o del cervello), ictus (forse a causa della pressione sanguigna molto bassa in pazienti ad alto rischio), naso che cola, mal di gola e raucedine, asma, lento movimento del cibo attraverso l'intestino, infiammazione del pancreas, vomito, irritazione dello stomaco (irritazione gastrica), ulcera, anoressia, aumento della sudorazione, prurito, orticaria, perdita di capelli, funzionalità renale compromessa, insufficienza renale, elevato livello di proteine nelle urine (misurabili con le analisi), crampi muscolari, sensazione di malessere generale, temperatura alta (febbre), aumento del livello di urea nel sangue, livello di sodio o di zucchero ridotto nel sangue (tutti misurati nelle analisi del sangue).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

Cambi nei valori del sangue come abbassamento del numero dei linfociti del sangue, funzionalità del midollo osseo ridotto, malattie autoimmuni, sogni alterati, disturbi del sonno, sindrome di Raynaud (quando le mani e i piedi diventano molto freddi e bianchi dovuto ad una scarsa circolazione del sangue), infiltrati polmonari, infiammazione del naso, polmonite, problemi al fegato quali minore funzionalità del fegato, infiammazione del fegato, ittero (colorazione gialla della pelle e/o del bianco degli occhi), livelli alti di bilirubina (misurata con analisi del sangue), eritema multiforme (macchie rosse di differenti forme sulla pelle), sindrome di Stevens-Johnson (una condizione della pelle grave nella quale si verifica arrossamento e desquamazione della pelle, vesciche o piaghe, o distacco dello strato superiore della pelle da strati inferiori), diuresi ridotta, aumento del seno negli uomini.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

Gonfiore intestinale (angioedema intestinale).

Lercanidipina

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

Angina pectoris (dolore al petto dovuto alla mancanza di afflusso del sangue al cuore), vomito, bruciore di stomaco, dolore muscolare.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

Dolore al petto.

I pazienti con angina pectoris pre-esistente possono sperimentare un aumento della frequenza, la durata e la gravità degli attacchi con il gruppo di farmaci a cui lercanidipina appartiene. Possono essere osservati casi isolati di infarto.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglietto illustrativo, informi il medico o il farmacista. Può chiedere al medico o al farmacista ulteriori informazioni sugli effetti collaterali. Entrambi hanno una lista più completa degli effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reakzioni-avverse> .

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enalapril e Lercanidipina Krka

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Enalapril e Lercanidipina Krka

- I principi attivi sono enalapril maleato e lercanidipina cloridrato. Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di enalapril maleato (pari a 15,29 mg di enalapril) e 10 mg di lercanidipina cloridrato (equivalente a 9,44 mg di lercanidipina).
- Gli altri componenti sono povidone K30, acido maleico, sodio amido glicolato di tipo A, lattosio monoidrato e sodio stearil fumarato nel nucleo della compressa e ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, macrogol 6000, ossido di ferro giallo (E172) e chinolina gialla (E104) nel film di rivestimento. Vedere paragrafo 2 " Enalapril e Lercanidipina Krka contiene lattosio e sodio".

Descrizione dell'aspetto di Enalapril e Lercanidipina Krka e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film sono gialle, rotonde, leggermente biconvesse con i bordi smussati, il diametro della compressa è 10 mm.

Enalapril e Lercanidipina Krka è disponibile in confezioni con blister contenenti 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 o 100 compresse rivestite con film in una scatola.

Enalapril e Lercanidipina Krka è disponibile in blister con calendario: 14, 28, 56 o 98 compresse rivestite con film in una scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Rappresentante locale per l'Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello stato membro	Nome del medicinale
Germania	EnaCanpin
Austria	Enalapril/Lercanidipin Krka
Bulgaria, Estonia, Latvia, Polonia, Romania, Slovacchia, Ungheria	Elernap
Italia	Enalapril e Lercanidipina Krka
Spagna	Enalapril/Lercanidipino Krka
Belgio, Finlandia, Francia, Irlanda, Norvegia	Enalapril/Lercanidipine Krka
Slovenia	Elyrno
Portogallo	Enalapril + Lercanidipina Generis

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il